

2016年11月度

国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 治験審査委員会

## 会議の記録

開催日	2016年11月16日(水)					
開催時間	17:10 ~ 17:30					
開催場所	(住所)神奈川県平塚市追分9番11号 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場)会議室1					
議題	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第II相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	大西 祐子	<input type="radio"/>	増田 宏章	<input type="radio"/>	青樹 秀実
	<input type="radio"/>	朝野 哲夫	<input type="radio"/>	梅澤 晴子	<input type="radio"/>	山口 実菜
	<input type="radio"/>	菊地 秀彦	<input type="radio"/>	茂田 孝	<input type="radio"/>	高橋 哲也
	<input checked="" type="radio"/>	土屋 ゆきみ	<input checked="" type="radio"/>	山仲 一輝	<input checked="" type="radio"/>	山内 秀太
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) - (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) ×(欠席した委員)					
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )					
報告事項						
主な議論の概要	・ 治験実施の妥当性について審議した。					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

2017年1月度

国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 治験審査委員会

## 会議の記録

開催日	2017年1月18日(水)					
開催時間	17:45 ~ 17:55					
開催場所	(住所)神奈川県平塚市追分9番11号 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場)会議室1					
議 題	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第II相試験					
委員の出欠	○	大西 祐子	—	増田 宏章	×	藤本 忠行
	○	朝野 哲夫	○	梅澤 晴子	×	山口 実菜
	○	菊地 秀彦	○	茂田 孝	○	高橋 哲也
	×	土屋 ゆきみ	○	山仲 一輝	—	山内 秀太
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) —(出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) ×(欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他( )					
報告事項						
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>治験実施計画書別紙の改訂について審議した。</li> </ul>					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

2017年 4 月度

国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 治験審査委員会  
会議の記録

開催日	2017年 4月 19日 ( 水 )					
開催時間	17:35 ~ 17:40					
開催場所	(住所) 神奈川県平塚市追分 9 番 11 号 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場) 会議室 1					
議 題	大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第 II 相試験					
委員の出欠	×	大西 祐子	—	増田 宏章	—	藤本 忠行
	○	朝野 哲夫	○	梅澤 晴子	○	山口 実菜
	○	菊地 秀彦	○	茂田 孝	○	高橋 哲也
	×	土屋 ゆきみ	○	山仲 一輝	—	山内 秀太
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) — (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) × (欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )					
報告事項						
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul>					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考	大西委員長が欠席のため委員長指名により増田副委員長が委員長代行を行った。					

2017年5月度

国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 治験審査委員会  
会議の記録

開催日	2017年5月17日(水)					
開催時間	17:45 ~ 17:50					
開催場所	(住所)神奈川県平塚市追分9番11号 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場)会議室1					
議 題	大鵬薬品工業株式会社への依頼による Pro-NETU の第 II 相試験					
委員の出欠	○	大西 祐子	—	増田 宏章	—	藤本 忠行
	○	朝野 哲夫	○	梅澤 晴子	○	山口 実菜
	○	菊地 秀彦	○	茂田 孝	○	高橋 哲也
	×	土屋 ゆきみ	○	山仲 一輝	×	山内 秀太
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) — (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) × (欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )					
報告事項						
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書、治験分担医師・治験協力者リストについて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul>					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

2017年6月度

国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 治験審査委員会  
会議の記録

開催日	2017年6月21日(水)					
開催時間	17:35 ~ 17:40					
開催場所	(住所) 神奈川県平塚市追分9番11号 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場) 会議室1					
議 題	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第II相試験					
委員の出欠	○	大西 祐子	—	増田 宏章	○	藤本 忠行
	○	朝野 哲夫	○	山田 早苗	○	山口 実菜
	×	菊地 秀彦	○	茂田 孝	○	高橋 哲也
	○	土屋 ゆきみ	×	山仲 一輝	×	山内 秀太
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) — (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) × (欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )					
報告事項						
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul>					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

2017年7月度

国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 治験審査委員会

## 会議の記録

開催日	2017年7月19日(水)					
開催時間	17:40 ~ 17:45					
開催場所	(住所) 神奈川県平塚市追分9番11号 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場) 会議室1					
議題	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第II相試験					
委員の出欠	×	大西 祐子	—	増田 宏章	—	藤本 忠行
	○	朝野 哲夫	○	山田 早苗	×	山口 実菜
	○	菊地 秀彦	○	茂田 孝	○	高橋 哲也
	○	土屋 ゆきみ	○	山仲 一輝	×	山内 秀太
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) —(出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) ×(欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )					
報告事項						
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

2017年 9 月度

国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 治験審査委員会  
会議の記録

開催日	2017年 9月 20日 ( 水 )					
開催時間	17:10 ~ 17:15					
開催場所	(住所) 神奈川県平塚市追分 9 番 11 号 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場) 会議室 1					
議 題	大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第 II 相試験					
委員の出欠	○	大西 祐子	—	増田 宏章	—	藤本 忠行
	○	朝野 哲夫	○	山田 早苗	○	山口 実菜
	○	菊地 秀彦	○	茂田 孝	○	高橋 哲也
	○	土屋 ゆきみ	×	山仲 一輝	×	榊原 ゆみ
	×	武内 弘明				
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) — (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) × (欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )					
報告事項						
主な議論の概要	・当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

2017年10月度

国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 治験審査委員会  
会議の記録

開催日	2017年10月18日（水）					
開催時間	17：05 ～ 17：15					
開催場所	(住所) 神奈川県平塚市追分9番11号 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場) 会議室1					
議 題	大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第 II 相試験					
委員の出欠	○	大西 祐子	—	増田 宏章	—	藤本 忠行
	○	朝野 哲夫	○	山田 早苗	○	山口 実菜
	○	菊地 秀彦	○	茂田 孝	○	高橋 哲也
	○	土屋 ゆきみ	○	山仲 一輝	—	榊原 ゆみ
	×	武内 弘明				
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) — (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に参加しない委員) × (欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )					
報告事項						
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・治験薬概要書、同意説明文書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul>					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						



2017年 11 月度

国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 治験審査委員会  
会議の記録

開催日	2017年 11月 15日 ( 水 )					
開催時間	17 : 35 ~ 17 : 40					
開催場所	(住所) 神奈川県平塚市追分 9 番 11 号 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場) 会議室 1					
議 題	大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第 II 相試験					
委員の出欠	×	大西 祐子	—	増田 宏章	—	藤本 忠行
	○	朝野 哲夫	○	山田 早苗	×	山口 実菜
	○	菊地 秀彦	○	茂田 孝	○	高橋 哲也
	○	土屋 ゆきみ	○	山仲 一輝	—	榊原 ゆみ
	×	武内 弘明				
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) — (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) × (欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )					
報告事項						
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・治験の実施状況報告に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul>					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考	大西委員長が欠席、増田副委員長が本治験の関係者のため委員長指名により高橋委員が委員長代行を行った。					

2017年12月度

国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 治験審査委員会  
会議の記録

開催日	2017年12月20日(水)					
開催時間	17:25 ~ 17:30					
開催場所	(住所) 神奈川県平塚市追分9番11号 国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院 (会場) 会議室1					
議 題	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第II相試験					
委員の出欠	×	大西 祐子	—	増田 宏章	—	藤本 忠行
	○	朝野 哲夫	○	山田 早苗	○	山口 実菜
	×	菊地 秀彦	○	茂田 孝	○	高橋 哲也
	○	土屋 ゆきみ	×	山仲 一輝	—	榊原 ゆみ
	×	武内 弘明				
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) — (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) × (欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )					
報告事項	・ 治験終了報告書					
主な議論の概要	/					
審議結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考	大西委員長が欠席、増田副委員長が本治験の関係者のため委員長指名により高橋委員が委員長代行を行った。					